家庭用マッサージ器及び指圧代用器の「禁忌事項」の自主基準

（平成１７年２月１日制定）
（平成２２年６月１日改正）
（平成２４年４月１日改正）

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会（以下「当協会」という）は、薬事法第 23 条の 2 第 1 項に基づく、平成 17 年厚生労働省告示第 112 号別表 329 及び別表 330 で定める家庭用マッサージ器及び指圧代用器（以下「家庭用マッサージ器等」という）について、取扱説明書を用いて購入者及び使用者（以下「購入者等」という）に適正使用の推進を図るため、「禁忌事項」の自主基準を次のとおり定める。

１　趣旨

家庭用マッサージ器等の安全性を確保するためには、製造販売業者及び販売業者（以下「製造販売業者等」という）が本基準に基づき、「禁忌事項」を取扱説明書等に明記すること等により、購入者等に対して、家庭用マッサージ器等の適正使用の推進を図るものとする。

２　適用範囲

適用範囲は、次に定義する家庭用マッサージ器等を対象とする。

３　用語の定義

３．１　家庭用マッサージ器等

家庭用マッサージ器等とは、平成 17 年厚生労働省告示第 112 号別表 329 及び別表 330 で定める次の医療機器の一般的名称のものをいう。

家庭用電気マッサージ器
家庭用エアマッサージ器
家庭用吸引マッサージ器
針付バイブレータ
家庭用温熱式指圧代用器
家庭用ローラー式指圧代用器
家庭用エア式指圧代用器

３．２　禁忌事項

禁忌事項とは、家庭用マッサージ器等の使用上における危険を回避するために、購入者等に禁止したり避けたりすることを指示するための事項をいう。

４　基準

４．１　禁忌事項の区分

禁忌事項は、原則として次の２区分とする。

a）警告

1）家庭用マッサージ器等の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項。例えば、致死的又はきわめて重篤かつ非可逆的な有害事象の発生を伴う注意すべき事象。

2）誤った取り扱いをすると、人が死亡又は重傷を負う可能性が想定される場合に用いる。

b）注意

1）家庭用マッサージ器等の一般的な注意事項。

2）誤った取り扱いをすると、人が障害を負う可能性及び物的損害のみの発生が想定される場合に用いる。

４．１．１　共通の禁忌事項

JIS T2002「家庭用マッサージ器及び指圧代用器」の 7. b）1）を遵守し、次の内容を含む指示文を記載すること。

a）警告表示

1）子供には使用させない（保護者又は専門家の監督下で使用する場合は除く。)、機器本体の上で遊ばせない及び上に乗らせない旨。

2）医師からマッサージを禁じられている人。

例　血栓（塞栓）症，重度の動脈りゅう（瘤），急性静脈りゅう（瘤），各種皮膚炎，皮膚感染症（皮下組織の炎症を含む。）など。

b）注意表示

1）使用しても効果が現れない場合，医師又は専門家に相談する旨。

2）使用する環境及び使用条件は，次のことに注意する旨。

－浴室など湿度の高いところでは使用しない。

－ 定格電圧(V)，定格消費電力(W)及び定格周波数(Hz)に関する定格値の記載。ただし，短時間定格の機器は，定格時間についても記載。単一定格周波数の機器は，その注意する内容。

3）次の人は，医師に相談する旨。

－　ペースメーカなどの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器を使用している人。

－　悪性しゅよう（腫瘍）のある人。

－　心臓に障害のある人。

－　温度感覚喪失が認められる人（電熱装置をもつ機器に限る）。

－　妊娠初期の不安定期又は出産直後の人。

－　糖尿病などによる高度な末しょう（梢）循環障害からくる知覚障害のある人。

－　皮膚に創傷のある人。

－　安静を必要とする人。

- 体温 38 ℃以上（有熱期）の人。
  例 1 急性炎症症状［けん（倦）怠感，悪寒，血圧変動など］の強い時期。
  例 2 衰弱しているとき。
- 骨粗しょう（鬆）症の人。せきつい（脊椎）の骨折。ねんざ（捻挫），肉離れなどの急性［とう（疼）痛性］疾患の人。
- 背骨（脊椎）に異常のある人又は背骨が左右に曲がっている人（背中を施療する機器に限る）。
- 腱鞘炎の人（手を施療する機器に限る）。※注
- その他，医療機関で治療中の人。

（※注）本基準に追加した事項

４．２　適正使用の推進

家庭用マッサージ器等の安全性を確保するためには、製造販売業者等は購入者等に対して、次の方法により適正使用の推進に努めなければならない。

４．２．１　取扱説明書

製造販売業者は、原則として取扱説明書に「禁忌事項」を記載しなければならない。

なお、取扱説明書に禁忌事項が記載されていない場合は、添付文書を同梱すること。

４．２．２　カタログ等

製造販売業者等は、製品の単品カタログ等を配布する際には、禁忌事項がある旨を購入希望者に明示しなければならない。

４．２．３　展示品

製造販売業者等は、販売時における展示品について、使用者が確認できる位置に「禁忌事項」を明示しなければならない。

また、販売員が接客を行う場合においては、使用者に禁忌事項についての説明を行い、確認しなければならない。

４．２．４　ホームページ

当協会及びホームページを有する家庭用マッサージ器等の製造販売業者等は、当該ホームページに家庭用マッサージ器等に関する禁忌事項を掲載しなければならない。

また、当協会及びホームページを有する家庭用電気マッサージ器及び家庭用ローラー式指圧代用器等(カバーを取り除いても人体に危害を及ぼさないものを除く)の製造販売業者等は、当該ホームページに当協会発行の別紙「家庭用電気マッサージ器の適正使用のお願い(注意喚起)」(以下「コーションペーパー」という）を掲載しなければならない。

４．２．５　コーションペーパー

製造販売業者等は、家庭用電気マッサージ器及び家庭用ローラー式指圧代用器等(カバ

ーを取り除いても人体に危害を及ぼさないものを除く)の安全性を確保するため、製造販売する製品にコーションペーパーを同梱しなければならない。

４．３　販売員教育

製造販売業者等は、販売に関わる従業員等に対して、禁忌事項に関する販売員教育に努めるものとする。

５　附則

自主基準は、平成 17 年 2 月　1 日から適用する。
この改正は、平成 22 年 6 月 11 日から適用する。
この改正は、平成 24 年 4 月　1 日から適用する。

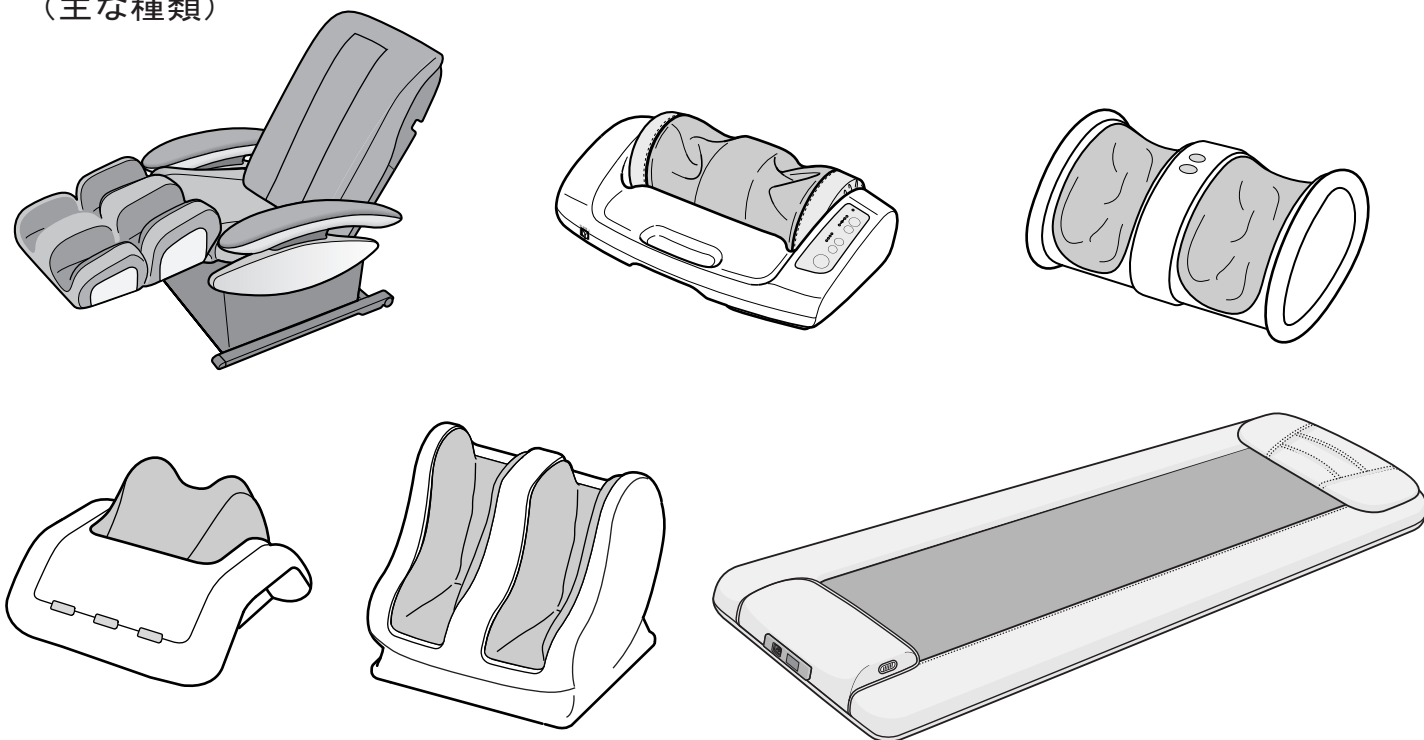
利用者の皆様へ

家庭用電気マッサージ器の適正使用のお願い

一般社団法人　日本ホームヘルス機器協会

家庭用電気マッサージ器は、取扱説明書のとおり使用していただくとともに、特に次の事項を守って正しくご使用ください。

１. 家庭用電気マッサージ器のカバー（布・革など）を外したり、破れた状態で使用することは大変危険ですので、絶対にしないでください。
また、本体カバー（布・革など）に破れがある場合は、使用を中止し、必ず修理に出してください。
※衣服や髪が巻き込まれることによる死亡や事故が報告されております。

（主な種類）

２. お子様を家庭用電気マッサージ器で遊ばせないでください。
また, 使用後は安全のために、電源スイッチを「切」にしてください。
※転倒や本体に挟まることによる事故等が報告されております。

（例）

お問い合わせ先：この紙面についてのお問い合わせは　0120−744−714（ 平日 9：00〜17：00時 ）
なお、製品に関するお問い合わせにつきましては、製造企業にお問い合わせください。